＊＊2010年 3月 8日改訂（第5版：使用上の注意追記）
＊2008年 3月12日改訂（第4版：記載整備等に伴う改訂等）
承認番号：20800BZY00108000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用経鼻・経口胃チューブ JMDN 14221022

トップ フィーディングチューブ

再使用禁止

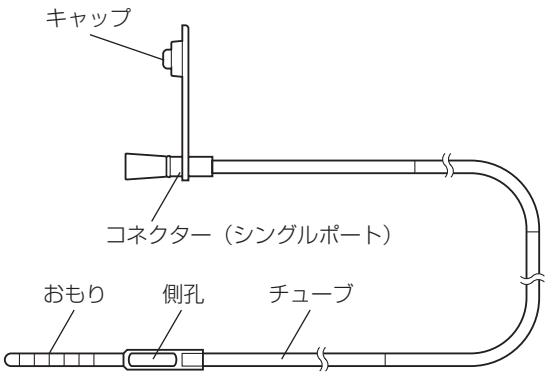
2130

【警告】
・神経に障害をもつ患者、および気管内チューブを留置した患者への使用は注意すること。[肺への誤留置による肺穿刺のおそれがある。]
・昏睡または半昏睡状態、あるいは非協力的な患者への留置はX線透視下で実施すること。[このような患者は咳嗽反射にしばしば欠けていることがあるため、チューブが気管支へ誤留置された場合の判別ができないおそれがある。]
・挿入時に抵抗が感じられるときは、無理に挿入しないこと。[誤留置のおそれがある。]
・挿入時に咳き込んだり、チアノーゼを起こしたり、あるいは通過抵抗がある場合は、すぐチューブを引き戻し、適切に再挿入すること。[チューブが気管に入っているおそれがある。]
・栄養剤を投与する前に必ずX線透視を行い、X線不透過のチューブとおもりの位置を見て、チューブの留置位置が正しいことを必ず確認すること。[誤嚥性肺炎や腸穿孔のおそれがある。]
・スタイレットの操作は慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]＊
・挿入時のチューブの通過障害等により、チューブに伸びが生じる程の引き戻しを行った際は、一旦チューブを患者から抜去し、チューブに異常がないことを確認すること。[チューブが引き伸ばされることにより、スタイレット先端の位置ズレが生じスタイレットが側孔より飛び出し、粘膜損傷のおそれがある。]
・カテーテルシリンジ等を用いての栄養剤の投与及びフラッシュ操作の際、無理な抵抗を感じたら操作をやめること。[チューブ内に詰りが生じているおそれがあり、チューブ内に過剰な内圧を加えることにより、チューブの破裂、破損が生じて、チューブが胃内等に残存するおそれがある。]
・チューブの詰りを開通させるには必ず30mL以上の容量のカテーテルシリンジを使い無理な加圧操作を行わないこと。また、開通が困難な場合は新しいチューブと交換すること。[無理な加圧操作の繰り返しや、容量の小さいカテーテルシリンジを使ったときはチューブ内圧が上がり、チューブの破裂、破損が生じて、チューブが胃内等に残存するおそれがある。]

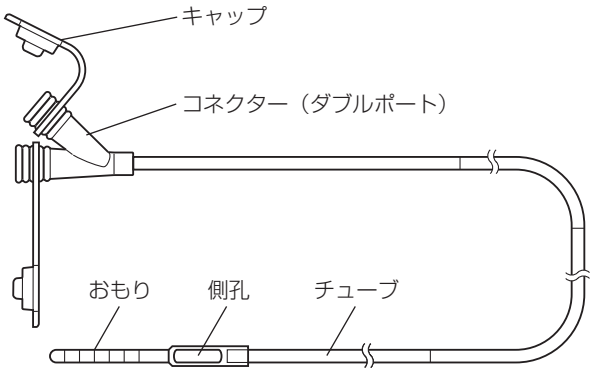
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・スタイレットは、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレットの再挿入は行わないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレットの先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。] ＊
・スタイレットは、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的(チューブ留置補助)以外の用途に使用しないこと。＊
・スタイレットやガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。また、スタイレットは弊社指定のサイズの物を使用すること。[スタイレット等は弾力があり、外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。] ＊
・本品は長期留置を目的としたものではないので、1箇月未満で新しいチューブと交換すること。[胃酸等に長期間さらされることによる材質の劣化や耐圧性能が低下することにより、チューブの破裂や破損を誘発するおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】＊
＜構造図(代表図)＞

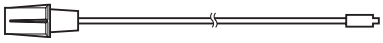
・シングルポートタイプ



・ダブルポートタイプ



・スタイレット



長さ
91.4cm
109.2cm

・チューブの挿入およびスタイレットの動きを滑らかにするため、親水性コーティングされている。
・チューブ材質はX線不透過の生体適合性を備えた医療用ポリウレタンです。
・チューブの操作性を良くするため、柔軟性のあるおもりがついている。
・ダブルポートタイプでは、コネクターの形状がYポートになっていて、フラッシュが容易に行える。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）＊＊

チューブ	ポリウレタン
コネクター	ポリ塩化ビニル
おもり	ステンレス銅

・シングルポートタイプ ＊＊

規　格			備　考
外径	全長	錘重さ	
2.7mm(8Fr.)	91.4cm	3gr.	スタイレットなし
4.0mm(12Fr.)	109.2cm	5gr.	

・ダブルポートタイプ ＊＊

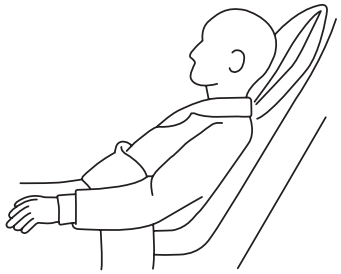
規　格			備　考
外径	全長	錘重さ	
2.7mm(8Fr.)	91.4cm	3gr.	スタイレット付
2.7mm(8Fr.)	109.2cm	3gr.	
4.0mm(12Fr.)	91.4cm	5gr.	
4.0mm(12Fr.)	109.2cm	5gr.	
4.0mm(12Fr.)	91.4cm	—	スタイレットなし
4.7mm(14Fr.)	91.4cm	—	

【使用目的、効能又は効果】
・経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対し、経管栄養法を行う場合に使用する。

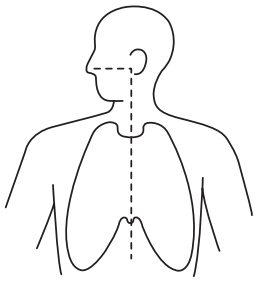
【品目仕様等】＊
1．気密度試験
内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき漏れがない。
2．アダプターの構造(誤接続防止タイプ)
接続部はカテーテルテーパーである。

【操作方法又は使用方法等】
この使用方法は、使用にあたっての基本的な手順を示したものであり、実際の使用にあたっては、充分な経験のある術者の判断によって、状況に合わせた変更を行うこと。

●留置手技
1．意識のある患者に対しては、あらかじめフィーディングチューブ留置の手順を説明する。
2．30mLまたはそれ以上の容量のシリンジ、水道水、テープ、ガーゼ、聴診器などの必要器材を用意する。
3．意識のある患者に、高ファウラー位か座位のいずれかの姿勢を取らせる。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・高ファウラー位、座位、いずれの場合も前傾姿勢にならないこと。
4．胃内に留置する場合、チューブを挿入する深さの目安は、患者の剣状突起から耳たぶまでの距離に、耳たぶから鼻までの距離を加えた長さです。腸内に留置する場合は、さらに約23cmを加えた長さが適当です。



5．スタイレットを使用する場合は、スタイレットをフィーディングチューブ内に挿入し、スタイレットの先端がおもり部に確実に接するまで進めて、スタイレットのコネクターとフィーディングチューブのコネクターをしっかりと接続する。

6．フィーディングチューブの先端を少なくとも5秒間水に浸し、親水性潤滑剤を活性化させる。
7．フィーディングチューブを通しやすい方の鼻孔から挿入し、咽頭中央まで進める。
8．咽頭中央から先にチューブを進めるため、ごく少量の水か氷のかけらを飲み込むように患者に指示する。
9．目的の深さに達するまでチューブを進める。先端孔から約25cm、50cm、75cmの位置に施してあるマーキングが参考になる。

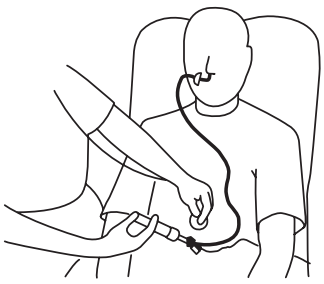
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・フィーディングチューブの挿入をはじめたら、フィーディングチューブ内でスタイレットを操作しないこと。

10．フィーディングチューブが正しく留置されていることを、空気注入四分円聴診法、胃の内容物吸引、あるいはX線などを含む決められた手順で確認する。24時間から48時間以内にチューブの先端が幽門を通過するが、これは患者に右側の半ファウラー位をとらせることにより早まる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・正しい位置に留置されていることを確認するまでは、スタイレットは引き抜かないこと。
・気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。] ＊
・チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認などの複数の方法により確認すること。＊
・スタイレットの操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。] ＊
・抜いたチューブは再使用しないこと。＊



11．フィーディングチューブが正しく留置されたのを確認したら、スタイレットをゆっくりと引き抜く。スタイレットが長期間留置されていた場合には、10mLほどの水を注入すると滑りやすくなる。
12．フィーディングチューブに栄養セットを接続し、栄養剤の投与を開始する。

●管理手技

次のようなときは30mLあるいはそれ以上の容量のカテーテルシリンジでフラッシュする。

1．持続的に栄養剤を投与しているときは4時間に1回の割合で。
2．栄養剤の投与の前後に。
3．栄養セットをフィーディングチューブから外したとき。
4．注入ポンプを止めたとき。
5．栄養剤容器に栄養剤を補充したり、容器を交換したとき。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブをフラッシュするには水道水か滅菌水を使うこと。ジュース、コーラ、肉軟化剤を含む溶液などは使わないこと。
・チューブ内の良好な通過状態を維持するために、4週間ごとにフィーディングチューブの交換を検討すること。それ以上使い続けると、詰まりなどの通過不良が起こりやすくなる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。] ＊
・チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。＊
・非水溶性の錠剤を粉砕処理しての投与や散剤、顆粒剤、細粒剤等の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。＊
・栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は破断するおそれがある。] ＊
・チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。＊
①注入器（カテーテルシリンジ）は30mL以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は破断の可能性が高くなる。]
②スタイレット等を使用しないこと。
③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
・フィーディングチューブには、ぬれた状態で滑りやすくなるように、チューブの先端部分に親水性加工をほどこしてある。このため乾燥状態などにより白く濁って見える場合があるが、異常ではないので、水に浸して使用すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
・チューブ先端のおもりには金属部品(ステンレス)を使用しており、MRIなどの金属への影響が考えられる場合には使用しないこと。[MRIなどの磁場により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]＊＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

【包装】

10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　エントラケアー社
（ENTRACARE, LLC）
国名　アメリカ合衆国